



Comentarios de la Dirección Ejecutiva de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (PROCOMPETENCIA) al Plan Maestro de la Política Farmacéutica Nacional, propuesto por el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (PRO-COMPETENCIA)

La **Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08** tiene como objeto: *“promover y defender la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de bienes y servicios, a fin de generar beneficio y valor en favor de los consumidores y usuarios de estos bienes y servicios en el territorio nacional”*. En razón de lo anterior, el artículo 17 de la referida Ley le atribuye a la **Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (PRO-COMPETENCIA)**, el objetivo de promover y garantizar la existencia de la competencia efectiva para incrementar la eficiencia económica en los mercados de productos y servicios, mediante la ejecución y aplicación de las políticas y legislación de competencia y el ejercicio de sus facultades investigativas, de informe, reglamentarias, dirimentes, resolutivas y sancionadoras.

Además de las labores investigativas, dirimentes y sancionadoras, conferidas a ésta institución, la Ley núm. 42-08, mediante los artículos 13 y 14 le otorgan a **PRO-COMPETENCIA**, la facultad de promover la simplificación de trámites y revisar los actos jurídicos estatales, cuyo objeto o efecto limite o restrinja el derecho a la libre empresa y competencia.

Función de Abogacía de PRO-COMPETENCIA

La abogacía suele definirse como la aplicación del conocimiento y la experticia en temas de competencia que posee la autoridad, para persuadir a los actores gubernamentales en el diseño y la adopción de políticas públicas tendentes a garantizar y proteger la libre y leal competencia¹.

La revisión de trámites y actos administrativos cuyos efectos puedan incidir en las condiciones de competencia en los mercados de bienes y servicios está enmarcada dentro de las labores de abogacía de la competencia, establecida en los artículos 13 y 14 de la Ley núm. 42-08.

¹ Cooper, James C. et al. “Theory and Practice of Competition Advocacy at the FTC”. Disponible en: https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/public_events/FTC%2090th%20Anniversary%20Symposium/040910zywicki.pdf (la traducción es nuestra).

Específicamente, el artículo 14 que establece la facultad de revisión de actos jurídicos estatales contrarios a la libre competencia y le otorga facultad a **PRO-COMPETENCIA** para dirigir un informe público a la autoridad respectiva, sugiriendo la adopción de las medidas correctivas sobre los posibles efectos contrarios a la competencia, de las leyes, reglamentos, ordenanzas, normas, resoluciones y demás actos jurídicos emanados de los poderes públicos, cuyo objeto o efecto, inmediato o mediato, sea limitar o menoscabar arbitrariamente la libre empresa, obstaculizando la competencia.

En el ejercicio de dicha facultad, **PRO-COMPETENCIA**, a través de la Sub Dirección de Promoción y Abogacía de la Competencia, de la Dirección Ejecutiva de este órgano, ha participado en las discusiones y realiza los presentes comentarios, en relación al Plan Maestro de la Política Farmacéutica Nacional, propuesto por el Ministerio de Salud Pública a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Plan Maestro de la Política Farmacéutica Nacional

En octubre del pasado año 2016², **PRO-COMPETENCIA** participó en las mesas de trabajo organizadas por **DIGEMAPS** tendentes a recoger los comentarios de los distintos agentes relacionados al mercado de medicamentos, en el marco de la elaboración del Plan Maestro de la Política Farmacéutica Nacional.

Posterior a esto, el 31 del mes de mayo del presente año 2017, se realizó una presentación sobre el fortalecimiento de la Política Farmacéutica en la República Dominicana, a raíz de la cual se remitió a esta institución el "*Plan Maestro de Acción y Seguimiento. Resumen Ejecutivo*" conjuntamente con las fichas de comentarios, sobre lo cual **PRO-COMPETENCIA** expresó las opiniones que se esbozan en el presente documento³.

² En octubre del año 2016, DIGEMAPS contactó a PRO-COMPETENCIA vía correo electrónico para participar en las mesas de trabajo sobre el Plan Maestro de Acción y Seguimiento de la Política Farmacéutica para la República Dominicana.

³ Cfr Comunicación núm. DE/539-17 de fecha 2 de junio de 2017 y Comunicación núm. DE/565-17 de fecha 7 de junio de 2017.

Observaciones Generales.

De manera general, **PRO-COMPETENCIA** entiende que:

1. De crearse la **Comisión Presidencial de Política Farmacéutica Nacional (COPPFAN)**, como propone **DIGEMAPS** en el documento de referencia, debe ser incorporada **PRO-COMPETENCIA** dentro del grupo de organismos que compondrá dicha comisión. Esta solicitud tiene como motivación las nuevas funciones que adquirirá este organismo como encargado del monitoreo y regulación del mercado de medicamentos y productos sanitarios. Al respecto, es necesario precisar que en virtud del artículo 69 de la Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, **PRO-COMPETENCIA** tiene la obligación de convocar a las demás dependencias administrativas encargadas de regular mercados, a los fines de revisar y proponer el marco institucional complementario a dicha Ley.
2. Del Plan presentado por **DIGEMAPS**, se considera positiva la ampliación de la oferta de medicamentos hacia alternativas genéricas, sin embargo, entiende que es conveniente vigilar con sumo cuidado la incorporación de **PROMESE/CAL** a los procesos de compra de programas de alto costo, salud colectiva y otros programas de suministro, debido a las posibles prácticas contrarias a libre competencia que pueden materializarse a través de acuerdos anticompetitivos entre los oferentes. Además, sobre este particular, **PRO-COMPETENCIA** llama la atención sobre la necesidad de una normativa que regule y ordene de forma cuidadosa el uso de medicamentos genéricos.
3. Por último, es necesario resaltar que, de la lectura del Plan presentado, surge la inquietud sobre cómo serán operativizadas, en lo que se refiere a modalidades y procedimientos, algunas actividades contenidas en los ejes 1 y 5 del Plan, por lo que **PRO-COMPETENCIA** hace reserva de presentar opiniones adicionales al respecto, hasta tanto se tenga conocimiento de dichos detalles, toda vez que en los procedimientos sugeridos pudiesen establecerse trabas burocráticas contrarias a la libre y leal competencia.

Observaciones Particulares.

Los siguientes comentarios apuntan específicamente a las actividades señaladas en las fichas que fueron suministradas a tales fines por **DIGEMAPS**, a saber:

A. Sobre el Fortalecimiento de la Capacidad Institucional y de Rectoría.

El objetivo de este acápite, conforme el documento citado, es “[g]arantizar la integridad, la transparencia, la imparcialidad y la coherencia de las instituciones y agentes del sector farmacéutico”.

-En lo concerniente a la actividad dirigida a “*Gestionar la Ley de Medicamentos para República Dominicana*”, **PRO-COMPETENCIA** solicita su incorporación en el proceso de gestión del proyecto de la Ley de Medicamentos, en virtud de la facultad de informe establecida en los artículos 14 y 31 de la Ley núm. 42- 08, orientada a la revisión de actos jurídicos estatales que puedan resultar contrarios a la libre competencia y la emisión de informes de recomendación.

-Sobre la “*Instalación de una mesa técnica institucional para la armonización institucional con la secretaría técnica de la DIGEMAPS*”, **PRO-COMPETENCIA** requiere ser incluido en la mesa técnica institucional a los fines de servir como ente asesor en el proceso de armonización institucional desde el punto de vista de la competencia. Es importante indicar que esta solicitud tiene fundamento en las facultades de abogacía que posee **PRO-COMPETENCIA** en lo referente a revisar los actos jurídicos estatales, tales como leyes, reglamentos, ordenanzas, normas, resoluciones y demás actos jurídicos, emanados de los poderes públicos, a los fines de realizar recomendaciones en los casos en que se pudiera generar limitaciones a la competencia, o proponer iniciativas tendentes a contribuir a que se desarrolle un ambiente de competencia efectiva en los diversos mercados de la República Dominicana⁴, tal y como se apuntó anteriormente.

⁴ Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08, artículo 14.

B. Sobre la Garantía en el acceso a medicamentos.

El objetivo de este apartado, de acuerdo al documento citado, es “[a]segurar el acceso equitativo de medicamentos y el cumplimiento al derecho de la salud integral a toda la población”.

En tal sentido, en lo relativo a “Establecer un conjunto de herramientas para la regulación de precios de medicamentos”, es importante acotar que la Ley núm. 42-08 define la **Competencia Efectiva** como “la participación competitiva entre agentes económicos en un mercado, a fin de servir una porción determinada del mismo, mediante el mejoramiento de la oferta en calidad y precio en beneficio del consumidor”⁵. Las disposiciones legales que establecen un control sobre los precios obstaculizan el ejercicio de los derechos a la libre empresa y competencia en los mercados, ya que los precios no responden al libre juego entre la oferta y la demanda. Estos controles suponen efectos dañinos a largo plazo, tales como la reducción de la eficiencia de la producción, menor adopción de nuevas tecnologías y disminuciones en la calidad y en la variedad de los productos, entre otros⁶.

C. Sobre el Mejoramiento de la Calidad Objetiva y Percibida.

El objetivo de este acápite, conforme el documento citado, es “[g]arantizar y promover la adopción de estándares de calidad que aseguren la calidad de los medicamentos y que fortalezcan la aceptabilidad de los medicamentos genéricos que se comercializan en el mercado nacional”.

Sobre este punto es muy importante destacar, que en lo referente a **i)** “Diseñar y poner en marcha un programa de gestión y garantía de calidad para el cumplimiento de los estándares de Buenas Prácticas de Fabricación y Comercialización por parte de los productores de medicamentos nacionales e importadores que fomente confianza en el consumidor final”; y en lo atinente a **ii)** “Garantizar los requerimientos de infraestructura y funcionamiento para la puesta en marcha de un programa nacional de verificación de calidad de los

⁵ Ley General de Defensa de la Competencia, núm. 42-08. Artículo 4, literal “c”.

⁶ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). “Herramientas para la evaluación de la competencia”, volumen 2, pág. 69.

medicamentos comercializados en el país, liderado por la Agencia Sanitaria, con especial énfasis en los medicamentos suministrados por PROMESE-CAL y las Farmacias del Pueblo, que incluya un mecanismo de divulgación pública, de fácil acceso a la población”, **PRO-COMPETENCIA hace reserva de su opinión hasta tanto se conozcan los detalles relativos a los procedimientos de ejecución de dichas actividades, toda vez que no quedan establecidos en el Plan Maestro suministrado a la fecha.**

D) Sobre la Promoción del Uso Racional de Medicamentos.

En este punto, PRO-COMPETENCIA tiene dos observaciones importantes, las cuales se establecen a continuación:

- I. Con respecto a *“Elaborar y promover las Buenas Prácticas de Prescripción y Dispensación, en conjunto con la academia y asociaciones científicas, donde se incluya como principio el cumplimiento de la prescripción y dispensación de medicamentos en Denominación Común Internacional”,* es menester acotar que la prescripción y dispensación de medicamentos en Denominación Común Internacional eliminaría trabas a la libre competencia que ocurren actualmente en la práctica al recetarse medicamentos con marcas⁷. De esta forma, el consumidor tendría libre elección al momento de adquirir los medicamentos prescritos y los oferentes competirán en precio/calidad.
- II. Finalmente, con respecto al *“Diseño de un programa de incentivos a la habilitación y mejoramiento de los servicios farmacéuticos enfocados en el cumplimiento de prácticas de Atención Primaria en Salud”,* **PRO-COMPETENCIA** llama la atención de las autoridades pertinentes sobre el cuidado que debe observarse en el planteamiento de determinada política de incentivos, dado los efectos perniciosos que los mismos pudieran ocasionar en los mercados. En tal virtud, recomendamos la observancia de las disposiciones de la Ley núm. 42-08 en su artículo 15.

⁷ Sobre este particular hay que aclarar que no se establece en el Plan la situación de los medicamentos cuyos compuestos se encuentran protegidos por patentes vigentes, en los que su titular es el único autorizado a comercializarlo o autorizar su comercialización bajo su propia marca.